

证券代码：603858

证券简称：步长制药

公告编号：2025-206

山东步长制药股份有限公司

关于控股子公司泸州步长与 Helios、早安国际

签署《经销、营销服务和代理协议》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示：

- 交易简要内容：公司控股子公司泸州步长拟与越南公司 Helios 及早安国际签署《经销、营销服务和代理协议》，泸州步长拟授权 Helios 在目标区域内完成注射用 Efgparepoetin alfa 的独家营销和经销。
- 根据协议双方的保密要求，本次交易的交易金额及交易对方主要财务数据涉及商业秘密，按照《上市公司信息披露暂缓与豁免管理规定》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——信息披露事务管理》及《山东步长制药股份有限公司信息披露暂缓与豁免业务管理制度》相关规定，经相应审批及登记手续，豁免披露本次交易金额及交易对方主要财务数据。
- 本次交易不构成关联交易,也不构成重大资产重组。
- 本事项无需提交公司股东会审议批准。

一、交易概述

在当前中国医药企业积极“走出去”的大背景下，为实现山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”或“步长制药”）产品国际化战略，为公司带来更好的经济效益，同时提升公司品牌的影响力，公司控股子公司四川泸州步长生物制药有限公司（以下简称“泸州步长”）拟与越南公司 Helios Pharmaceutical Company Limited（以下简称“Helios”）、早安国际贸易有限公司（以下简称“早

安国际”)签署《经销、营销服务和代理协议》，泸州步长拟授权 Helios 作为越南区域内（以下简称“目标区域”）经销商、早安国际作为目标区域内中间商，在目标区域内完成注射用 Efgparepoetin alfa（以下简称“目标产品”）的独家营销和经销。

公司于 2025 年 10 月 29 日召开第五届董事会第三十四次会议审议通过了《关于四川泸州步长生物制药有限公司与 HELIOS、早安国际就注射用 Efgparepoetin alfa 签署<经销、营销服务和代理协议>的议案》。本事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。

本事项不涉及关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、标的产品主要情况

（一）药品说明

注射用 Efgparepoetin alfa（注射用依派促红素 α ），适用于治疗正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者因慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，为治疗用生物制品 I 类新药，目前已提交上市申请。

（二）研发投入

截至 2025 年 9 月 30 日，泸州步长在注射用 Efgparepoetin alfa 项目累计研发投入约为 51,236.36 万元。

（三）同类药品市场情况

注射用 Efgparepoetin alfa 为人促红细胞生成素（EPO）和人免疫球蛋白 G2（IgG2）Fc 片段组成的重组融合蛋白，目前国内尚无同类品种批准上市。

三、交易对方基本情况

（一）Helios Pharmaceutical Company Limited

1、基本信息

名称：Helios Pharmaceutical Company Limited

成立日期：2016 年 11 月 17 日

总部：越南胡志明市第四郡第九坊滨文顿街 132 号千年大厦 B 座 6 楼 B. 6. 02 室

企业登记证号：0314119045

注册资本：10,000,000 万越南盾

经营范围：其他家庭用品的批发（VSIC：4649）（主营业务）；药品、医药化学品和药用材料的制造（VSIC：2100）；在专业店零售医疗设备、药品、化妆品和盥洗用品（VSIC：4772）；机器、设备和备件的批发（具体信息：医疗设备和器械的批发和进出口）（VSIC：4659）；食品批发（具体信息：食品的批发和进出口（不包括总部的经营）；功能性食品、营养补充品的批发和进出口）（VSIC：4632）；其他 18 项经营活动。

2、关联关系说明

Helios 与公司不存在关联关系。

（二）早安国际贸易有限公司

1、基本信息

名称：早安国际贸易有限公司

注册成立日期：2021 年 9 月 17 日

注册办事处地址：香港湾仔谭臣道 8 号威利商业大厦 9 楼 B 室

商业登记号码：73377498

注册资本：港币 10,000.00 元

经营范围：原料药、药品、保健品、医疗器械、食品

2、关联关系说明

早安国际与公司不存在关联关系。

四、协议主要内容

近日，泸州步长与 Helios、早安国际正式签署了《经销、营销服务和代理协议》（以下简称“协议”或“本协议”），协议的主要内容如下：

（一）合作内容

在期限内，泸州步长指定并授权经销商和中间商在目标区域内进行产品的注册与商业化（以下简称“许可权利”）。未经泸州步长同意，经销商和中间商不得将许可权利分许可、再许可、分包或转包给除关联方外的任何第三方。除非本协议另有约定，经销商和中间商应就其在本协议项下的义务和责任承担连带责任，泸州步长有权要求其中任何一方承担全部责任。

（二）协议期限

本协议自签署日起生效，至 2035 年 6 月 16 日终止，到期后三方协商延期本协议，或根据本协议条款提前终止，否则将自动按年续展后续期限。

（三）产品注册

本协议签订后 4 个月内，根据经销商及中间商的指示，泸州步长向经销商和中间商提供其准确和完整的用于上市许可注册的注册文件。

经销商和中间商承担注册费用，负责所有注册相关事宜。经销商和中间商应在收到泸州步长提供的符合药品管理机构要求的完整注册文件后 48 个月内，在目标区域内完成注册并取得产品的上市许可。

（四）订购条款

经销商和中间商应尽全力在目标区域内促进并提高产品销售，且应在不晚于产品取得上市许可后的 6 个月内向泸州步长发出正式订单。考虑包装材料的准备周期，首批订单的交货期最长不超过 6 个月，后续订单的交货期自采购订单确认之日起 4 个月。各方如对交货期另有调整，可在采购订单中另行约定。

（五）知识产权

本协议生效前发明的或各方自行发明开发的知识产权或商标，均归该方独立所有。经销商和中间商不得对产品或其任何部分进行反向组装、反编译、反向工程、分析或以其他方式试图识别或获得与配方、成分、结构有关的泸州步长知识产权。

（六）适用法律

本协议受新加坡法律管辖并解释。

（七）争议解决方式

凡因本协议所引起的或与之相关的任何争议、纠纷、分歧或索赔，包括协议的存在、效力、解释、履行、违反或终止，或因本协议引起的或与之相关的任何非合同性争议，均应提交由新加坡国际仲裁中心（“SIAC”）管理的机构仲裁，并按照提交仲裁通知时有效的新加坡国际仲裁中心机构仲裁规则最终解决。

五、本次交易对公司的影响

本次交易是公司生物药战略布局方面国际化进程的又一突破，在为公司带来经济收益的同时，也有助于提升公司的品牌价值。本协议的签署旨在将公司研发成果通过商业合作及许可授权的方式快速转化为公司效益，有助于拓宽注射用 Efgparepoetin alfa 的海外市场，也将有助于进一步提升公司业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际合作伙伴覆盖海外市场，实现产品价值最大化，为公司的国际化策略创造有利条件，对提升公司核心竞争力具有良好的推动作用。

六、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，最终注射用 Efgparepoetin alfa 能否成功在海外获批上市存在一定风险；产品市场竞争形势亦存在诸多不确定性，可能会导致协议无法如期或全面履行。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2025年10月30日